

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

出願人代理人
特許業務法人特許事務所サイクス

あて名

〒 104-0031
東京都中央区京橋一丁目8番7号
京橋日殖ビル8階

様

PCT
国際調査機関の見解書
(法施行規則第40条の2)
[PCT規則43の2.1]

発送日
(日.月.年)

28.12.2004

出願人又は代理人
の書類記号 A41569A

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号
PCT/JP2004/014926

国際出願日
(日.月.年) 08.10.2004

優先日
(日.月.年) 10.10.2003

国際特許分類 (IPC) Int.Cl⁷ C12N5/06, C12N5/08

出願人 (氏名又は名称)
旭化成メディカル株式会社

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- ☒ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

14.12.2004

名称及びあて先
日本国特許庁 (ISA/JP)
郵便番号100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)
飯室 里美

4B 2936

電話番号 03-3581-1101 内線 3448

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

- ☐ この見解書は、_____ 語による翻訳文を基礎として作成した。
それは国際調査のために提出された PCT 規則 12.3 及び 23.1(b) にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

- a. タイプ ☐ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 書面
☐ コンピュータ読み取り可能な形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる
☐ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された
☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 追加手数料納付の求め(様式PCT/ISA/206)に対して、出願人は、

- ☒ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☐ 追加手数料の納付はなかった。

2. ☐ 国際調査機関は、発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際調査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

(1) 請求の範囲1-11、及び、請求の範囲13-19、21-34のうち請求の範囲1-11に関する部分、(2) 請求の範囲12、及び、請求の範囲13-19、21-34のうち請求の範囲12に関する部分、(3) 請求の範囲20、及び、請求の範囲21-34のうち請求の範囲20に関する部分は、有核細胞と不要細胞とを含む細胞含有液を、有核細胞を実質的に捕捉し不要細胞は実質的に通過するフィルター材を含んでなるフィルター装置に導入して有核細胞を該フィルター材に捕捉し不要細胞を排出させた後、該フィルター装置に、回収液を導入して該フィルター材に捕捉されている有核細胞を回収する細胞濃縮物の調製法に係るものであるという点でのみ共通しているが、このような細胞濃縮物の調製法は、既に公知であるから(特開平11-56351号公報等参照)、特別な技術的特徴であるとは言えない。

そうすると、上記各発明は、特別な技術的特徴を含む技術的な関係にあるものとはいえず、単一の一般的発明概念を形成するように連関しているものとは認められない。よって、本出願の請求の範囲に記載された発明には、3発明が包含されている。

4. したがって、国際出願の次の部分について、この見解書を作成した。

- ☒ すべての部分
- ☐ 請求の範囲 _____ に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1-29、31	有 無
	請求の範囲	30、32-34	
進歩性 (IS)	請求の範囲	1-11	有 無
	請求の範囲	12-34	
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-34	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明

文献1：WO 98/32840 A1 (旭メディカル株式会社) 1998.07.30
& AU 9855763 A & EP 987325 A1 & US 6268119 B1
& US 2001/0036624 A1

文献2：JP 10-137557 A (テルモ株式会社) 1998.05.26
& EP 806475 A2 & US 6139757 A

請求の範囲30、32-34

請求の範囲30、32-34に記載された発明は国際調査報告で引用した文献1に対して新規性を有しない。

文献1には、回収必要細胞（造血幹細胞等の有核細胞）と除去対象細胞（赤血球等）を含む細胞含有液からフィルターを用いて回収必要細胞を回収し、必要に応じて、凍結して保存する方法が記載されている。また、該方法により得られた細胞組成物が記載されている。

したがって、請求の範囲30、32-34に記載される発明は、「物」として文献1に記載される細胞組成物と実質的に区別することができない。

請求の範囲31

請求の範囲31に記載された発明は国際調査報告で引用した文献1に対して進歩性を有しない。

ある細胞を保存しようとする際に、必要に応じて遠心等を行い濃縮して保存することは当該技術分野の専門家がよく行うことであると認められるので、文献1に記載される細胞組成物をさらに遠心するなどして濃縮したものとするに格別の困難性は認められない。

そして、請求の範囲31に記載された発明の構成を採ることにより格別顕著な効果が奏されたとも認められない。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

請求の範囲 20-29

請求の範囲 20-29 に記載された発明は国際調査報告で引用した文献 1 に対して進歩性を有しない。

文献 1 には、回収必要細胞（造血幹細胞等の有核細胞）と除去対象細胞（赤血球等）とを含む細胞含有液を、該回収必要細胞を捕捉し、該除去対象細胞を通過させる細胞捕捉手段に導入し、除去対象細胞含有液を該細胞捕捉手段から導出させた後、捕捉されている回収必要細胞を回収する方法において、細胞捕捉手段から流出した回収必要細胞を回収する際に直接凍結バッグで受けること、及び、その後凍結バッグをヒートシーラー等により密封切断することが記載されている。

また、ある細胞を保存しようとする際に、必要に応じて遠心等を行い濃縮して保存することは当該技術分野の専門家がよく行うことであると認められるし、文献 1 にも記載されるように、汚染等を避けるためにできるだけ密封環境に細胞を保存するということも当該技術分野の専門家にとってみれば、周知の課題であると認められるので、文献 1 に記載された発明において、回収液を受けた凍結バッグをそのまま遠心し、その後密封切断し、凍結保存することは当該技術分野の専門家にとって自明のことである。

そして、請求の範囲 20-29 に記載された発明の構成を採ることにより格別顕著な効果が奏されたとも認められない。

請求の範囲 12-19

請求の範囲 12-19 に記載された発明は国際調査報告で引用した文献 1-2 に対して進歩性を有しない。

文献 1 には、回収液を細胞捕捉手段の出口の下流側から導入し、捕捉されている回収必要細胞を細胞捕捉手段の入口より上流側から回収することも記載されている。

また、文献 2 には、フィルターを用いて回収目的細胞を捕捉し分離する方法において、該フィルターの両面に流路確保部材が装着され、これによって、流入してきた液体のフィルターへの流路が確保され、フィルターの面方向に均一に分散（拡散）され濾過、洗浄、回収の効率が向上することが記載されている。

してみると、文献 1 においてもより回収目的細胞の回収率を向上させるために、回収液をフィルターに導入する方の側（細胞含有液の出口側）に回収液が面方向に均一に広がるような部材を設けることは当該技術分野の専門家にとって自明のことである。また、その際に、フィルターの厚みや不織布の繊維径、充填密度、スポンジの孔径、空隙率等を目的に応じて調整することは当該技術分野の専門家の通常の創作能力の発揮に過ぎない。

そして、請求の範囲 12-19 に記載された発明の構成を採ることにより格別顕著な効果が奏されたとも認められない。